**2015年9月（第5版　新記載要領に基づく改訂）
*2010年10月（第4版）
承認番号　22000BZX01409000

機械器具 12　理学診療用器具
管理　超音波プローブ用穿刺針装着器具　JMDN　70448000

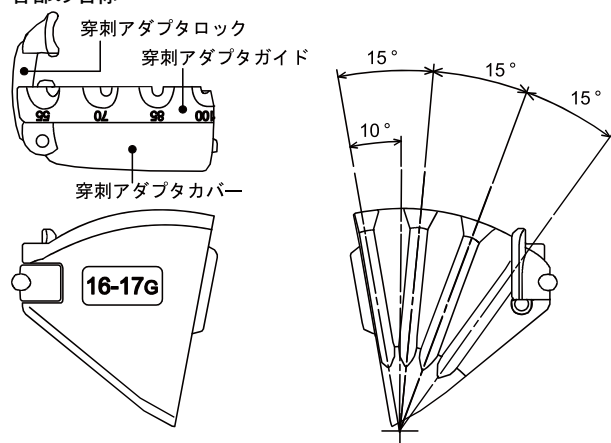
穿刺アダプタ　ＵＡＧＶ－０３０Ａ

【警告】

1. この穿刺アダプタのガイド下でラジオ波のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁被覆を損傷しないようニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
［穿刺アダプタ、ニードルカニューレに異常が認められた場合、使用を中止すること。ラジオ波のニードルカニューレをこの穿刺アダプタに挿入する際、およびこの穿刺アダプタに沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁被覆を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。］
（薬食審査発第 0924003 号、薬食安発第 0924001 号による）
2. この穿刺アダプタのガイド下でラジオ波のニードルカニューレを使用する際は、ニードルガイドの針番号とニードルカニューレのゲージ番号が合っていることを確認すること。
［穿刺アダプタのニードルガイド針番号とニードルカニューレのゲージ番号が合っていない状態でニードルカニューレを挿入した場合、ニードルカニューレ上の絶縁被覆を損傷させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。］
（薬食審査発第 0924003 号、薬食安発第 0924001 号による）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   - ・穿刺アダプタカバー　・・・・・・・・・ 1
   - ・穿刺アダプタガイド　・・・・・・・・・ 8
     （13G 用、14G 用、15G 用、16G/17G 用、18G 用、19G/20G 用、21G/22G 用、23G 用）
   - ・キャリングケース　・・・・・・・・・・ 1
   - ・取扱説明書　・・・・・・・・・・・・・ 1

2. 各部の名称

患者に接触する部分の原材料
ポリサルフォン樹脂

3. 本体寸法および質量
   （1）寸法（単位：mm）　：　30.2(幅)、27.2(高さ)、7.4(奥行)
   （2）質量　　　　　　　：　7.5g

4. 作動・動作原理
   超音波診断装置用プローブに取り付け、穿刺針がおおむね目的部位に進むように針をガイドする穿刺アダプタです。

【使用目的又は効果】

超音波断層像観察下で組織、細胞などの採取、薬剤の局所投与などの穿刺術を行うときの穿刺針のガイドとして使用します。

【使用方法等】

〈使用方法〉

この穿刺アダプタは、超音波診断装置用プローブの穿刺用ガイドとして用います。市販の穿刺針と組み合わせてこの穿刺アダプタを使用することにより、画像観察下で穿刺を行うことができます。詳しくは以下の取扱説明書を参照してください。
取扱説明書　2B701-798JA

〈組み合わせて使用可能な機器等〉

以下の機器に接続することができます。

販売名　　　：　穿刺プローブ　PVT-350BTP
承認番号　　：　21700BZZ00455000
製造販売業者　：　東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　　：　穿刺プローブ　6CP1 PVU-350BTP
認証番号　　：　227ADBZX00147000
製造販売業者　：　東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 穿刺について
   （1）超音波画像観察下での穿刺は、超音波診断に関する十分な知識と穿刺手技のトレーニングを積んでから使用すること。
   （2）穿刺の前後には、プローブや穿刺アダプタを滅菌すること。
   （3）穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類などにより、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
   （4）穿刺対象部位と穿刺針が画像上で確認できている場合でも、原理上、超音波ビームの拡がりがあるため、必ず確実に穿刺できるとは限らない。穿刺上のズレを避けるため、以下の点に留意すること。
   - ・画像上の針先エコーのみに頼らず、穿刺針の穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注目して、参考にすること。
   - ・穿刺対象物の大きさと、穿刺の可能性を確認してから実施すること。
2. 穿刺実施時に超音波ゲルを使用するときは、必ず滅菌されたゲルを使用すること。
3. 感染防止のための保護手袋をしてから使用すること。
4. ニードルマークはあくまでも穿刺針が進む方向を示す目安である。穿刺針自体の正確な刺入部位を表示するものではないことを認識してから穿刺を実施すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 感染防止のため、キャリングケースを保管の目的で使用しないこと。

＜その他の注意＞

この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。
取扱説明書　2B701-798JA
・「安全上の注意」
・「使用・管理に関する重要情報」
・「保証について」
・「免責事項について」

【保管方法及び有効期間等】

〈使用条件〉

・周囲温度　：　5℃ ～ 35℃
・相対湿度　：　30％ ～ 85％（結露しないこと）
・気圧　　　：　700hPa ～ 1060hPa

〈耐用期間〉

指定された保守点検を実施した場合に 2 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検頻度	点検項目
使用前点検、使用後点検	外観、機能

※使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書の「始業点検・終業点検」の項を確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕
東芝メディカルシステムズ株式会社
電話番号　0120-1048-01（コールセンタ）
ホームページ　http://www.toshiba-medical.co.jp/

〔製造業者〕
東芝メディカルシステムズ株式会社

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください。